

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Mẫu nhãn trên hộp.

Kem bôi da
Aciclovir
5%

5g

FOR EXTERNAL USE

Aciclovir5%
Topical Cream



Manufactured by:
HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS.,JSC

Compositions: Each tube 5g cream contains:
Aciclovir.....250mg
Excipients q.s.f.....5g

Storage: Keep in dry place, temperature not exceed 30°C, protected from light.

Indication, Contraindication, Dosage - Administration and other information:
Please read the insert paper.

Standards: Manufacturer's
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE
Reg.No:

5g

THUỐC DÙNG NGOÀI

Aciclovir5%
Kem bôi da



Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

Thành phần: Mỗi tuýp kem 5g có chứa:
Aciclovir.....250mg
Tá dược vừa đủ.....5g
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng - cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SDK:

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:



Mẫu nhãn trên tuýp

Tuýp 5g

Aciclovir5%
Kem bôi da

Thành phần: Mỗi tuýp kem 5g có chứa:
Aciclovir.....250mg
Tá dược vừa đủ.....5g
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

THUỐC DÙNG NGOÀI

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Aciclovir 5%

Dạng bào chế: Kem bôi da

Thành phần: Mỗi tuýp kem 5g có chứa:

Aciclovir 250mg

Tá dược: (Alcol stearylic, Vaseline, Propylen glycol, Natri laurylsulfat, Propylparaben, Methylparaben, Nước tinh khiết..... vừa đủ 5g.

Dược lực học:

Aciclovir là một chất tương tự nucleosid (acycloguanosin), có tác dụng chọn lọc trên tế bào nhiễm virus *Herpes*. Để có tác dụng aciclovir phải được phosphoryl hóa thành dạng có hoạt tính là aciclovir triphosphat. Ở chạng đầu, aciclovir được chuyển thành aciclovir monophosphat nhờ enzym của virus là thymidinkinase, sau đó chuyển tiếp thành aciclovir diphosphat và triphosphat bởi một số enzym khác của tế bào. Aciclovir triphosphat ức chế tổng hợp DNA của virus và sự nhân lên của virus mà không ảnh hưởng gì đến chuyển hóa của tế bào bình thường.

Tác dụng của aciclovir mạnh nhất trên virus *Herpes simplex* typ 1 (HSV - 1) và kém hơn ở virus *Herpes simplex* typ 2 (HSV - 2), virus *Varicella zoster* (VZV), tác dụng yếu nhất trên cytomegalovirus (CMV). Trên lâm sàng không thấy acilovir có hiệu quả trên người bệnh nhiễm CMV. Tác dụng chống virus *Epstein Barr* vẫn còn chưa rõ. Trong quá trình điều trị đã xuất hiện một số chủng kháng thuốc và virus *Herpes simplex* tiềm ẩn trong các hạch không bị tiêu diệt.

Dược động học

Aciclovir phân bố rộng trong dịch cơ thể và các cơ quan như: Não, thận, phổi, ruột, gan, lách, cơ, tử cung, niêm mạc và dịch âm đạo, nước mắt, thủy dịch, tinh dịch, dịch não tủy.

Một lượng nhỏ thuốc được chuyển hóa ở gan, còn phần lớn (30 - 90% liều) được đào thải qua thận dưới dạng không biến đổi.

Chỉ định:

Điều trị khởi đầu và dự phòng tái nhiễm virus *Herpes simplex* typ 1 và 2 ở da: bao gồm herpes sinh dục khởi phát, tái phát và herpes môi, thủy đậu.



[Handwritten signature]

Điều trị bệnh zona do nhiễm virus *Herpes zoster*.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Kem aciclovir không được khuyến cáo dùng cho niêm mạc như dùng bên trong miệng, mắt hay âm đạo. Nên đặc biệt thận trọng tránh trường hợp vô tình đưa thuốc vào mắt.

Liều dùng - cách dùng:

Bôi lên vị trí tổn thương cách 4 giờ một lần (5 đến 6 lần mỗi ngày) trong 5 đến 7 ngày, bắt đầu ngay từ khi xuất hiện triệu chứng. Hoặc dùng theo chỉ định của bác sỹ.

Tác dụng không mong muốn:

Có thể gặp cảm giác nhất thời nóng bỏng hoặc nhói ở vị trí bôi kèm theo ban đỏ nhẹ khi khô.

" Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

Tương tác thuốc:

Chưa phát hiện thấy thông tin tương tác thuốc khác với Aciclovir khi dùng để bôi da.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc dùng được cho người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Quá liều và xử trí:

Dùng quá liều có thể làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn của thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

Bảo quản : Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Trình bày : Hộp 1 tuýp 5g, kèm hướng dẫn sử dụng.

Chú ý: - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng TP Hải Dương

ĐT/Fax: 0320.81



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

